



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® CoV-Ag-Express», вариант №1

LOT XXXXXX	 XXXX-XX-XX
	 XXXX-XX-XX

ТУ 21.20.23-025-01897400-2023.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
pH буферного раствора	7,3-7,8	
Время проявления визуально определяемых результатов, мин	Не более 10 минут	

2. Состав, внешний вид:

Вариант №1 рассчитан на 1 определение.

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-кассета, 1 шт.	Тест-кассета из полистирола (ПС) с аналитическим окном и окном для внесения образца, содержащий тест-полоску. Упакована в индивидуальный пакет из целфлена (комбинированных материалов: полиэтилентерефталатной пленки-алюминиевой фольги-полиэтиленовой пленки (ПЭТ/Ф/ПЭ) вместе с осушителем.	
Буферный раствор 0,3 мл, 1 шт.	Полипропиленовая пробирка с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,3 мл бесцветной прозрачной жидкости.	
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей, 1 шт.	Полипропиленовая пробирка с насадкой-капельницей для промокания зонда без содержимого.	
Зонд медицинский одноразовый стерильный, ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989), 1 шт.	Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989).	
Инструкция, 1 шт.	Инструкция по применению набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-Express».	

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С всеми видами крытых транспортных средств.

Замораживание не допускается!

Хранение. В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.




Буферный раствор после вскрытия допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С до истечения срока годности.

Замораживание не допускается!

Дата выдачи **XX.XX.XXXX**

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом иммунохроматографического анализа
«АмплиТест® CoV-Ag-Express», вариант №2

ТУ 21.20.23-025-01897400-2023.

Комплектность, упаковка и маркировка набора указанной серии соответствуют требованиям ТУ.

1. Технические характеристики:

Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
рН буферного раствора	7,3-7,8	
Время проявления визуально определяемых результатов, мин	Не более 10 минут	

2. Состав, внешний вид:

Вариант №2 рассчитан на 20 определений.

Наименование реагента	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-кассета, 20 шт.	Тест-кассета из полистирола (ПС) с аналитическим окном и окном для внесения образца, содержащий тест-полоску. Упакована в индивидуальный пакет из цефлена (комбинированных материалов: полиэтилентерефталатной пленки-алюминиевой фольги-полиэтиленовой пленки (ПЭТ/Ф/ПЭ) вместе с осушителем.	
Буферный раствор 0,3 мл, 20 шт.	Полипропиленовая пробирка с завинчивающейся крышкой, содержащая 0,3 мл бесцветной прозрачной жидкости.	
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей, 20 шт.	Полипропиленовая пробирка с насадкой-капельницей для промокания зонда без содержимого.	
Зонд медицинский одноразовый стерильный, ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989, 20 шт.	Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ», РФ (РУ № РЗН 2021/13989).	
Инструкция, 1 шт.	Инструкция по применению набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом-иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Ag-Express».	

3. Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С всеми видами крытых транспортных средств.

Замораживание не допускается!

Хранение. В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Буферный раствор после вскрытия допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С до истечения срока годности.

Замораживание не допускается!

Дата выдачи **XX.XX.XXXX**